

令和4年度 第6回
 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
 倫理審査委員会
 審議概要

日時： 令和4年9月12日（月）16:00～16:52
 場所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院 消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	欠	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研 究センター長	女性	医学・医療
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	井崎 雅之	出	二葉栄養専門学校非常勤講師	男性	一般
	徳永 勝士	出	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオ バンクネットワーク (NCBN) ・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	渡部 克枝	出	国立国際医療研究センター 総合診療科 医師	女性	医学・医療
	藤田 則子	出	国立国際医療研究センター 国際医療協力局運営企画部長	女性	医学・医療
	森 真喜子	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校看護学部長/教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男性	医学・医療
	澤田 大介	出	国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部長	男性	医学・医療
小 委 員 会 委 員 (戸 山)	松本 道宏	欠	国立国際医療研究センター 研究部長分子代謝制御研究部	男性	医学・医療
	山下 裕之	出	国立国際医療研究センター 病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	男性	医学・医療
	七野 浩之	欠	国立国際医療研究センター病院小児科診療科第一小児 科医長	男性	医学・医療
	稲垣 剛志	欠	国立国際医療研究センター 病院救命救急センター総合診療科第一総合診療科医長	男性	医学・医療
	佐野 由紀子	欠	国立国際医療研究センター病院副看護部長	女性	医学・医療
	高島 響子	欠	国立国際医療研究センター 研究所メディカルゲノムセンター上級研究員	女性	医学・医療

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

倫理審査委員会審議

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	生命医学	000172	変更申請	2022/08/09	H I V感染症におけるH L Aと病態進行の関連に関する研究	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	継続審査	研究期間を10年延長ではなく5年延長とすること。それにともない、各書類を修正すること。	なし	
本審査	生命医学	000780	変更申請	2022/09/04	切除組織を用いた大腸および腹膜病変の生物学的特性解明研究	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	継続審査	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改訂により、現在未成年は17歳までです。本審査審議において15歳以上が研究対象者と回答されていたので、必要に応じて申請書9も含めて各書類を適切に修正すること。	なし	千葉大学、東京大学医科学研究所、理化学研究所について中央審査をおこなった。
本審査	生命医学	004529	新規申請	2022/08/30	性拡張型βラクターゼ産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロベネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験（CEFMEC試験）	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	承認		なし	藤田医科大学、大分大学医学部附属病院、市立伊勢総合病院、横浜市立大学附属病院、京都大学医学部附属病院について中央審査をおこなった。
迅速	遺伝子	000175	変更申請	2022/08/10	NCGMバイオバンク構築	理事長	國土 典宏	承認		なし	
迅速	遺伝子	000295	変更申請	2022/08/12	JCOG-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンク	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	竹田 雄一郎	継続審査	申請書において利益相反マネジメント委員会への審査申請中にチェックされています。研究責任者変更となりますので、利益相反マネジメント委員会の審査をうけ審査結果通知書を提出すること。	なし	
迅速	一般	001677	変更申請	2022/09/07	多目的コホート研究データを用いた生活習慣とがん、糖尿病、循環器疾患などの生活習慣病罹患および死亡との関連の解析	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	承認		なし	
迅速	生命医学	001702	変更申請	2022/08/09	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）	糖尿病情報センター	大杉 満	承認		なし	
迅速	一般	003027	変更申請	2022/08/19	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰およびホルモン療法中断の安全性を評価する試験	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		なし	
迅速	遺伝子	003267	変更申請	2022/07/29	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速	生命医学	003494	変更申請	2022/08/09	COVID-19に関するレジストリ研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	社会医療法人若竹会つくばセントラル病院・医療法人杏医会札幌呼吸器科病院・龍ヶ崎済生会病院・社会医療法人志聖会総合犬山中央病院・医療法人東和会第一東和会病院・山梨大学医学部附属病院・医療法人社団保健会谷津保健病院・市立大洲病院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	003528	変更申請	2022/08/09	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		なし	
迅速	生命医学	003624	変更申請	2022/08/09	抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		なし	
迅速	一般	003654	変更申請	2022/08/12	新型コロナウイルス感染症における尿POCを用いた疾患モニタリング	上級研究員	野入 英世	承認		なし	
迅速	一般	004011	変更申請	2022/08/30	ICUでの予定外チューブ抜去の動作解析	病院看護部看護部長室付副看護師長	梅田 亜矢	承認		なし	
迅速	生命医学	004070	変更申請	2022/08/29	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	理事総長	國土 典宏	承認		なし	
迅速	一般	004274	変更申請	2022/09/06	オラバリブによる貧血リスク因子及び効果予測因子に関する多施設共同観察研究	臨床研究センター	寺門 浩之	承認		なし	
迅速	生命医学	004288	変更申請	2022/08/10	全国胃癌登録を利用した術後化学療法の最適化に関する研究	がん総合診療センター	山田 康秀	承認		なし	
迅速	生命医学	004308	変更申請	2022/08/19	保存血清を用いた、無症候患者における血清赤痢Aメーバ抗体陽性率を検討する後ろ向き研究	国際感染症センターレジデント	奥濱 絢子	継続審査	申請書において利益相反マネジメント委員会への審査申請中にチェックされていません。研究責任者変更となりますので、利益相反マネジメント委員会の審査をうけ審査結果通知書を提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004357	変更申請	2022/08/10	原発性甲状腺機能亢進症患者における病態と好中球数の関連についての検討：後ろ向き観察研究	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿内科	逸外 衣里佳	承認		なし	
迅速	生命医学	004358	変更申請	2022/08/22	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		なし	
迅速	生命医学	004407	変更申請	2022/08/08	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究 I	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	承認		なし	
迅速	生命医学	004410	変更申請	2022/09/01	COVID-19禍が新卒看護師のトランジションと、新卒看護師教育に与える影響	病院看護部看護部長室付副看護師長	梅田 亜矢	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速	生命医学	004433	変更申請	2022/08/30	集中治療室の勤務帯リーダーにおけるリーダーシップ自己評価尺度の開発とその関連要因の探索	国立看護大学校	矢富 有見子	承認		なし	
迅速	生命医学	004450	変更申請	2022/08/09	糖尿病患者における老年症候群の病態解明に向けたコホート研究	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認		なし	
迅速	生命医学	004481	変更申請	2022/08/09	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	承認	利益相反マネジメント委員会の審査結果通知書が20220419_COI通知書となっています。最新の2022年7月21日発出の利益相反マネジメント委員会の審査結果通知書を提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004483	変更申請	2022/08/09	新型コロナウイルス感染症流行下での産業保健専門職の活動実態に関する調査研究	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認		なし	・NCGMと当該企業・団体等との間で、必要に応じて契約等の手続きを行うこと。
迅速	生命医学	004499	変更申請	2022/08/09	HIV感染血友病患者における歯科受診とセルフケアの実態と課題に関する調査	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長	田沼 順子	継続審査	近藤順子 先生が研修未受講のため、受講し終了証を提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004523	新規申請	2022/08/26	薬害HIV感染者に対する癌スクリーニングに関する研究	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	渡辺 恒二	継続審査	・背景の部分で、先行研究の参考文献があれば追記すること。	なし	
迅速	生命医学	004524	新規申請	2022/08/09	2型糖尿病患者における皮下注/経口セマグルチドの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	勝山 修行	承認		なし	
迅速	生命医学	004525	新規申請	2022/08/31	日本化学療法学会・日本感染症学会 外来抗菌薬適正使用調査委員会診療所医師を対象とした抗菌薬適正使用に関するアンケート調査2022	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	継続審査	下記指摘に対して、質疑応答にて回答した内容を回答書として提出すること。 「記載（当該データの倫理審査状況、利用に関する同意取得状況）が研究計画書の中にありませんので、適宜加筆すること。（もしくは今回のアンケート調査に含まれる「2015年ころと比較して処方機会が減ったか」という質問への回答を解析する	なし	
迅速	生命医学	004527	新規申請	2022/08/30	線量管理ソフトontを用いたNECdensity半自動算出機能の有用性を評価するための後ろ向き研究	放射線診療部門	栗原 恵一	承認		なし	
迅速	生命医学	004528	新規申請	2022/08/29	環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認		なし	東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センターについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004530	新規申請	2022/08/30	医学研究・研究者の評価のあり方についてのアンケート調査	病院糖尿病研究センター糖尿病病情報センター医療政策研究室長	杉山 雄大	承認		なし	昭和大学、大阪公立大学、筑波大学附属病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004531	新規申請	2022/08/30	放射線治療における位置照合画像の取得による被ばく線量評価のための汎用的評価指標の有用性の検討	放射線診療部門	長谷川 真一	承認		なし	
迅速	生命医学	004532	新規申請	2022/08/29	新型コロナウイルス感染症に伴って発症・増悪する膠原病病態の理解と治療法開発(COVID自己抗体に関する研究)	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	継続審査	・根本的な問題点として、「21背景」に「①COVID罹患後に膠原病が増悪する事例や、②既に存在する膠原病が悪化する例に加えて、COVIDワクチン接種後にSLEなどの自己免疫疾患が発症する事例（「COVID関連膠原病患者」）を経験する」と「経験論」が述べられているが、この「COVID関連膠原病患者」というものに関し	なし	
迅速	生命医学	004534	新規申請	2022/08/29	外科手術における組織酸素飽和度測定の有用性に関する検討	病院外科診療科肝胆脾外科医師	稲垣 冬樹	継続審査	本研究に参加した場合と不参加の場合で手術時間に影響（手術時間の延長等）がある場合には、研究計画書、同意説明書に記載すること。手術時間に大幅な延長を要する場合等には侵襲なしではなく軽微な侵襲とすること。	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速	生命医学	004543	新規申請	2022/08/06	血液透析患者の緊急導入における身体的・社会的因子の探求	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	継続審査	・研究計画書11.2.1項 主要評価項目に関する記載について、記入漏れがあるため修正すること。 ・情報公開文書 揭示開始日が、過去の日付となっているため、修正すること。 ・情報公開文書に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会	なし	
迅速	生命医学	004544	新規申請	2022/08/08	サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査-2022	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	継続審査	・申請書：対象者はNCGMの患者や職員ではないので、予定症例数を「研究全体165症例 NCGM0症例」に修正すること。 ・申請書：研究組織に記載のある「研究補助者 糖尿病内分泌代謝科 研究補助者 豊田 千賀子」も研究者として登録すること。	なし	
迅速	生命医学	004546	新規申請	2022/08/08	ラオス国における既存の迅速診断検査法とLAMP法を用いたマラリア検出法の比較	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	継続審査	・研究計画書 p8 5.1.2 除外基準 1) 研究代表者が研究への組み入れを不適切と判断したもの、とあります。2) 3)以外に想定される組み入れが不適切となる理由があればそれを記載してください。2)3)が主たる理由なのであれば、1)はその下に記載すること。	なし	
迅速	生命医学	004553	新規申請	2022/08/05	モンゴル国の一次抗結核薬製品の有効成分含有量に関する観察研究	国際協力局	菅野 芳明	非該当	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」非該当と判断された。	なし	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」非該当と判断された。
迅速	生命医学	004559	新規申請	2022/08/23	日本における臓器移植登録事業の実施 (腎臓・肝臓・心臓・膵臓・脾臓・肺・小腸)	脾臓移植診療科	霜田 雅之	継続審査	・研究計画書「(2)倫理審査委員会 本研究は多施設共同研究であり、研究代表者は本研究全体の倫理審査(中央審査)を日本移植学会倫理委員会に申請する。研究分担者については、原則として倫理申請は不要であるが、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会・研究会または所属施設が個別に倫理申請を行うことを阻むものではな	なし	日本移植学会(研究代表者 江川 裕人)からの申請について審査をおこなった

継続審査から承認一覧 2022年9月1日～2022年9月30日

委員会開催日	生命医学・一般・遺伝子	区分	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2022/5/9	生命医学	迅速	240	変更	疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築(MISSION-DM-ENDO)	国立国際医療研究センター病院	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長	梶尾 裕	承認	
2022/7/11	生命医学	迅速	3675	変更	食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究-	国立国際医療研究センター病院	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	承認	
2022/7/11	生命医学	本審査	4493	新規	ウェアラブル機器等を活用した管理栄養士伴走による健康改善介入研究・非盲検前後比較研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病情報センター センター長	大杉 満	承認	
2022/5/9	生命医学	迅速	4467	新規	COVID-19感染が幹細胞に及ぼす影響	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認	
2022/6/13	生命医学	迅速	4497	新規	カンボジアにおける新生児室の感染管理に関する、医療従事者ならびに付き添い家族の意識調査と環境培養についての横断的研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局保健医療開発課医師	野崎 威功真	承認	
2022/8/8	迅速②	生命医学	4442	変更	乳がん患者に対する告知場面における医師・患者間のコミュニケーションに関する研究	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認	
2022/8/8	迅速②	生命医学	4526	新規	国民の薬剤耐性に関する意識(2022年度)についての研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2022/8/8	迅速②	生命医学	4533	新規	腹膜悪性疾患の免疫組織学的検討	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科肝胆膵外科医師	稲垣 冬樹	承認	
2022/8/8	本審査	生命医学	4317	変更	HIV合併悪性腫瘍の疫学・病理・治療・予後に関する後方視研究	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認	
2022/9/12	迅速	生命医学	4481	変更	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	承認	
2022/9/12	迅速	生命医学	4523	新規	薬害HIV感染者に対する癌スクリーニングに関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	渡辺 恒二	承認	
2022/9/12	迅速	生命医学	4525	新規	日本化学療法学会・日本感染症学会外来抗菌薬適正使用調査委員会診療所医師を対象とした抗菌薬適正使用に関するアンケート調査2022	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2022/9/12	迅速	生命医学	4534	新規	外科手術における組織酸素飽和度測定の有用性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科肝胆膵外科医師	稲垣 冬樹	承認	